



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

0174

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002364-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto ULTRAPROCT / FLUOCORTOLONA M20 PIVALATO - FLUOCORTOLONA M20 CAPROATO - CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: POMADA, FLUOCORTOLONA M20 PIVALATO 0,0918 g - FLUOCORTOLONA M20 CAPROATO 0,0945 g - CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA 0,5000 g, autorizado por el Certificado Nº 32.923.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **917/14**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 52 a 56, 61 a 65 y 70 a 74, desglosándose de fojas 52 a 56; e información para el paciente de fojas 57 a 60, 66 a 69 y 75 a 78; desglosándose de fojas 57 a 60, para la Especialidad Medicinal denominada ULTRAPROCT / FLUOCORTOLONA M20 PIVALATO - FLUOCORTOLONA M20 CAPROATO - CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: POMADA, FLUOCORTOLONA M20 PIVALATO 0,0918 g - FLUOCORTOLONA M20 CAPROATO 0,0945 g - CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA 0,5000 g, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

UP
FP

#



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

01174

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.923 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002364-17-6

DISPOSICIÓN N°

01174

mel

Dr. CARLOS CHIALT
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9174



PROYECTO DE PROSPECTO

ULTRAPROCT

FLUOCORTOLONA / CINCOCAINA

Pomada

31 JUL 2017

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de pomada contiene:

Pivalato fluocortolona M20	0,0918 g
Caproato fluocortolona M20	0,0945 g
Clorhidrato de cincocaína	0,5000 g
Aceite perfume citrus rose 65803	0,0200 g
Aceite de ricino	44,2937 g
Aceite de ricino hidrogenado	7,5000 g
Etanol G	40,0000 g
Monoric. oleato poliet.400	7,5000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihemorroidal tópico.

Código ATC: C05AA08

Grupo farmacoterapéutico: Agentes para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales para uso tópico.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de fisuras anales superficiales, hemorroides y proctitis a corto plazo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La fluocortolona ejerce un efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso. Revierte la dilatación capilar, el edema intercelular y la infiltración tisular. La proliferación capilar es suprimida. Dado que Ultraproct contiene dos ésteres de fluocortolona, que comienzan a ejercer su efecto principal en diferentes momentos, se produce un efecto de comienzo rápido y duración prolongada (acción bifásica).

Como anestésico local, la cincocaína alivia el dolor.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 6652 (B1600BIC) Mar del Plata
VERÓNICA A. CASARO
AFIDERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11119



9174

Propiedades farmacocinéticas

Debido a sus diferencias en cuanto a lipofilia y peso molecular, el pivalato de fluocortolona y el caproato de fluocortolona difunden a diferentes velocidades en la zona de inflamación, lo que origina por una parte un comienzo rápido de la acción y, por otra parte, una duración prolongada de la misma.

Puede presumirse que, tras la aplicación tópica los dos ésteres se hidrolizan a fluocortolona libre y a los ácidos correspondientes en la piel perianal o la mucosa rectal -aunque a más tardar después del primer paso en el hígado - por acción de las esterasas presentes en todo el organismo.

No existen estudios sobre el grado de disponibilidad sistémica después de la aplicación rectal de las formulaciones específicas de Ultraproct. Los estudios con preparados de composición similar han demostrado que por vía rectal se absorbe menos del 15% de la dosis de pivalato de fluocortolona.

La fluocortolona absorbida se degrada en el hígado en metabolitos que, en su inmensa mayoría se eliminan en la orina.

Al igual que el corticoide, la cincocaína ejerce su efecto analgésico a nivel local. No es un prerrequisito necesario la existencia de niveles plasmáticos analgésicos efectivos de cincocaína. Dado que no existen estudios de absorción disponibles, la evaluación del riesgo fue hecha suponiendo una absorción completa. En el peor de los casos, la dosis absorbida de cincocaína es muy baja para producir efectos adversos cuando Ultraproct es aplicado de acuerdo a las instrucciones.

Después de su absorción, la cincocaína se biotransforma en diferentes metabolitos. De especial importancia es la desetilación oxidativa del radical di-etilamino, la hidroxilación y degradación oxidativa de la cadena oxibutílica y la formación adicional de metabolitos polares no identificados.

Incluso en el supuesto de que se produzca una absorción completa, puede descartarse la aparición de efectos sistémicos cuando las dos formulaciones se utilizan de acuerdo con las instrucciones, debido a su baja dosis.

DOSIFICACIÓN Y EMPLEO

Adultos y mayores de 16 años:

Antes de la aplicación, que se hará preferentemente después de la defecación, debe limpiarse con cuidado la región anal. La rapidez con que suele presentarse la mejoría no debe inducir a concluir el tratamiento prematuramente. Para evitar recaídas,

FR
Ultraproct pomada – CCT 07

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3662 (B1500) Montevideo
VERÓNICA A. CARRERA
ABONERADA
CO-DIRECCIÓN PARA FARMACIA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.518
Página 2 de 9



917/4

Se recomienda lavarse bien las manos después de la aplicación.

Los excipientes contenidos en Ultraproct pomada podrían reducir la eficacia de los productos de látex tales como los condones.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conoce ninguna hasta ahora.

Embarazo y Lactancia:

Hay datos insuficientes sobre el uso de la pomada Ultraproct en mujeres embarazadas.

Estudios en animales (ratas y conejos) han mostrado toxicidad en la reproducción con el pivalato de fluocortolona y el caproato de fluocortolona. Por lo general se deberá evitar el uso de preparaciones tópicas con contenido de glucocorticoides durante el primer trimestre del embarazo.

Estudios epidemiológicos sugieren que podría haber un incremento del riesgo de paladar hendido en los recién nacidos de las mujeres que son tratadas con glucocorticoides durante el primer trimestre del embarazo.

Hay información insuficiente sobre la excreción del pivalato de fluocortolona, el caproato de fluocortolona y el clorhidrato de cincocaína en la leche materna.

La indicación clínica para el tratamiento con Ultraproct debe ser revisada cuidadosamente y los beneficios deben ser sopesados contra los riesgos en las mujeres embarazadas y lactantes. En particular se debe evitar el uso prolongado.

EFECTOS SECUNDARIOS

En los tratamientos prolongados (más de 4 semanas) no puede excluirse la posibilidad de que aparezcan manifestaciones secundarias locales como, p. ej., atrofia cutánea. En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas.

SOBREDOSIS

Después de la ingestión oral inadvertida del preparado hay que contar principalmente con los efectos sistémicos del clorhidrato de cincocaína que, de acuerdo con la dosis, también pueden manifestarse como síntomas cardiovasculares graves (depresión o cese de la función cardíaca) y síntomas del sistema nervioso central (convulsiones, inhibición o cese de la función respiratoria).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o

FR

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (Bv. del Sur) Montevideo
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12119

91714



comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Tubos con 10 y 30 g (con aplicadores).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No almacenar a más de 30°C.

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Monroe 1378 - (C1428BKN) Buenos Aires, por Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 32.923

Versión: CCT 07

Fecha de última revisión:

FR

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119



9174

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ULTRAPROCT FLUOCORTOLONA / CINCOCAINA Pomada

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de utilizar este medicamento ya que contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Conserve este prospecto; puede necesitar leerlo nuevamente.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

Si usted sufre de algún evento secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto.

¿Qué contiene el presente prospecto?

1. ¿Qué es Ultraproct y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar Ultraproct?
3. ¿Cómo usar Ultraproct?
4. Posibles eventos secundarios
5. ¿Cómo conservar Ultraproct?
6. Contenido del envase e información adicional

1 g de pomada contiene 0.92 mg de pivalato de fluocortolona, 0.95 mg de caproato de fluocortolona y 5 mg de clorhidrato de cincocaína.

1. ¿QUÉ ES ULTRAPROCT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Ultraproct contiene fluocortolona, el cuál ejerce un efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso. También contiene cincocaína, el cuál alivia el dolor.

Este producto está indicado para el tratamiento de las afecciones anales inflamatorias, tales como hemorroides, fisuras anales superficiales, proctitis.

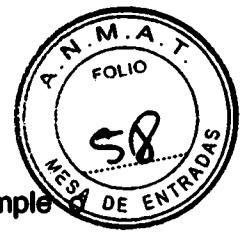
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ULTRAPROCT?

No use Ultraproct si:

- Presenta procesos tuberculosos o sífilíticos en el área que será tratada.

Ricardo Gutiérrez 3052 (B) - Calle 31, Puerto
VERÓNICA A. GABARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

9174



- Presenta enfermedades causadas por virus (por ejemplo, herpes simple varicela);
- Si es alérgico a alguno de los componentes del producto.

Tenga especial cuidado con Ultraproct

Es necesaria una terapia específica adicional en caso de haber infecciones micóticas. Se deberá cuidar que Ultraproct no entre en contacto con los ojos. Se recomienda lavarse las manos cuidadosamente después del uso. En caso de que se utilicen en forma concomitante productos de látex tales como condones en el área de tratamiento con Ultraproct, algunos de sus ingredientes podrían causar daño a dichos productos de látex. Por lo tanto, tales productos podrían dejar de ser eficaces como métodos anticonceptivos o como protección contra enfermedades de transmisión sexual como la infección por el VIH. Hable con su médico o farmacéutico si necesita más información.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o está amamantando, su médico querrá tenerlo en consideración antes de prescribir el uso de Ultraproct; por lo tanto, mencione si está embarazada o podría estarlo o si está amamantando. Como regla general no deberán aplicarse preparaciones tópicas que contengan corticosteroides durante los primeros tres meses del embarazo. En particular se debe evitar el uso prolongado.

3. ¿CÓMO USAR ULTRAPROCT?

Adultos y mayores de 16 años:

La región anal deberá ser limpiada muy bien antes de usar Ultraproct. Lo mejor es aplicar Ultraproct después de la defecación. Usualmente se presenta una mejoría rápida, pero ello no deberá inducir erradamente al usuario a detener el tratamiento demasiado pronto. Para evitar recaídas se deberá continuar el uso de Ultraproct durante al menos una semana, aunque con menor frecuencia (uso de la pomada una vez al día), incluso si los síntomas han desaparecido completamente. No obstante lo anterior, hasta donde ello sea posible, la duración del tratamiento no deberá exceder 4 semanas.

Por lo general, a menos que el médico prescriba otra cosa, la pomada deberá ser aplicada dos veces al día (hasta cuatro veces en el primer día para un alivio más rápido de los síntomas).

FR

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3352 (Calle 13 y 14) Montevideo
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119
Página 7 de 9

0174



Aplique un poco de pomada (una porción del tamaño aproximado de una arveja) alrededor del ano y en el anillo muscular anal con un dedo utilizando la punta del dedo para vencer la resistencia del esfínter. Antes de aplicar dentro del recto se deberá enroscar al tubo el aplicador incluido. No obstante lo anterior, en el caso de las lesiones muy inflamadas y por ende dolorosas, es aconsejable inicialmente aplicar la crema internamente con el dedo.

A los bultos protruidos se les deberá aplicar una capa gruesa y dichos bultos deberán ser empujados hacia dentro cuidadosamente con el dedo.

Se debe utilizar con precaución en mayores de 65 años ya que son más propensos a sufrir toxicidad por anestésicos tópicos.

Si usa más Ultraproct del que debiera

Si usa más Ultraproct del de debiera o ingiere este producto, consulte con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

4. POSIBLES EVENTOS SECUNDARIOS

Si Ultraproct es aplicado durante periodos prolongados (por más de 4 semanas) no es posible descartar síntomas concomitantes locales tales como atrofia de la piel.

En casos raros podrían ocurrir reacciones cutáneas alérgicas.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ULTRAPROCT?

No almacenar a más de 30°C.

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido del envase:

1 g de pomada contiene 0.92 mg de pivalato de fluocortolona, 0.95 mg de caproato de fluocortolona y 5 mg de clorhidrato de cocaína.

Los otros ingredientes de Ultraproct Pomada son aceite de perfume citrus rose 65803, aceite de ricino, aceite de ricino hidrogenado, eutanol G, monorricinoleato de polietilenglicol 400.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1700JHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIPLOMADA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119
Página 8 de 9

91714



Presentación

Tubos con 10 y 30 g (con aplicadores).

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Monroe 1378 - (C1428BKN) Buenos Aires, por Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 32.923

Versión: CPI 07

Fl

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119